PORTARIA Nº 35, DE 17 DE ABRIL DE 2018

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DOU de 23/04/2018 (nº 77, Seção 1, pág. 6)

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos Arts. 18 e 53 do Decreto nº. 8.852, de 20 de setembro de 2016.

CONSIDERANDO os autos do processo nº 21000.059803/2016-16;

CONSIDERANDO o Art. 3º da IN Mapa nº 6, de 16 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º - Definir os testes laboratoriais a serem empregados para o diagnóstico do mormo no Território Nacional.

Art. 2º - Os testes de triagem para o diagnóstico laboratorial do mormo são a Fixação de Complemento (FC) ou o ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay ou ensaio de imunoabsorção enzimática).

§ 1º - O ELISA poderá ser empregado como teste de triagem nos laboratórios oficiais (Lanagros).

$ 2º Os demais laboratórios, públicos ou privados, poderão utilizar o teste ELISA como teste de triagem após credenciamento específico emitido pelo Mapa.

§ 3º - Para a FC, deve ser observado o seguinte:

I - A técnica deve ser realizada com incubação a 4ºC (±2ºC) por 18(± 2) horas.

II - Os resultados devem ser interpretados de acordo com o padrão de cor da prova (percentual de hemólise), na diluição 1/5:

a) Amostra negativa: amostra que produz 100% de hemólise.

b) Amostra suspeita: amostra que produz de 25% a 75% de hemólise; e

c) Amostra positiva: amostra com 0% de hemólise (100% de fixação).

d) Amostra anticomplementar: presença de qualquer reação no poço controle anticomplementar.

§ 4º - Todos os laboratórios já credenciados e aqueles que solicitarem credenciamento para realização da FC devem solicitar extensão do escopo para

realizar o ELISA em um **prazo máximo de dois anos** a contar da data de publicação desta Portaria. Após esse prazo, a FC poderá ser utilizada apenas para a finalidade de trânsito internacional.

§ 5º - Quando o laboratório credenciado obtiver a extensão de escopo para o ELISA antes do prazo estabelecido no § 4º, somente poderá utilizar a FC para a finalidade de trânsito internacional.

Art. 3º - O teste complementar para o diagnóstico laboratorial do mormo é o Western Blotting - imunoblotting (WB).

§ 1º - Amostra com resultado diferente de negativo em qualquer teste de triagem deverá ser testada no método complementar, excetuando-se quando o animal se enquadrar na situação prevista no inciso II do Art. 13 da IN Mapa nº 6/2018.

§ 2º - Amostra com resultado negativo em qualquer teste de triagem não deverá ser ensaiada por método complementar.

I - Caso o animal apresentar manifestação clínica compatível com o mormo, amostra com resultado negativo em teste de triagem poderá ser testada em método complementar, mediante autorização do Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária (DSA/SDA/Mapa).

§ 3º - A maleinização intrapalpebral com o uso de Maleína PPD poderá ser empregada como teste complementar exclusivamente em equídeos com menos de 6 (seis) meses de idade e que apresentem sintomatologia clínica compatível com o mormo, mediante autorização do DSA/SDA/MAPA.

Art. 4º - O formulário de requisição para teste de diagnóstico laboratorial de mormo deve ser emitido em duas vias para o encaminhamento ao laboratório e empregado individualmente, por animal, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - numeração sequencial do formulário;

II - identificação do proprietário do animal (nome, CPF, endereço e telefone);

III - identificação da propriedade (endereço ou coordenadas, município, UF e, se disponível, número de cadastro no Órgão Estadual de Sanidade Agropecuária);

IV - identificação do médico veterinário requisitante (nome, CRMV, CPF, endereço, telefone, endereço eletrônico, assinatura e, a partir de 16 de julho de 2018, o número da portaria de habilitação);

V - identificação do animal (nome, espécie, raça, pelagem, sexo, estado gestacional, idade e resenha gráfica com descrição das particularidades do animal e, se disponível, nº de registro e, ou, marca);

VI - local onde se encontra o animal (caso seja distinto da propriedade de residência habitual); e

VII - data da colheita da amostra.

VIII - finalidade do exame (indicar quando for para trânsito internacional).

Art. 5º - Os resultados serão emitidos em documento denominado Relatório de Ensaio que deverá ser acompanhado de uma das vias do formulário de requisição para teste de diagnóstico laboratorial de mormo e deverá conter no mínimo as seguintes informações:

I - identificação do laboratório (nome e logotipo - se houver, endereço completo, telefone, endereço eletrônico, selo de acreditação na ISO 17025 e número e data da portaria de credenciamento pelo Mapa);

II - número do relatório de ensaio;

III - número do formulário de requisição;

IV - número de registro da amostra;

V - identificação do proprietário do animal, conforme item II do Art. 4º desta Portaria;

VI - identificação do médico veterinário requisitante responsável pela coleta (nome, CRMV, CPF, endereço, telefone e endereço eletrônico);

VII - identificação do animal (nome, espécie, raça, pelagem, sexo, estado gestacional, idade e, se disponível, nº de registro e, ou, marca);

VIII - amostra (matriz, data da coleta, data da recepção no laboratório, método(s) de ensaio utilizado(s) e data do ensaio);

IX - insumo utilizado (nome comercial, fabricante, partida/lote e validade);

X - resultado;

XI - assinatura e carimbo do Responsável Técnico;

XII - data de validade do Relatório de Ensaio; e

XIII - local e data de emissão do Relatório de Ensaio.

§ 1º - O prazo de validade do resultado negativo deve ser contado a partir da data de colheita da amostra, conforme item VII do Art. 4º desta Portaria.

§ 2º - Resultado diferente de negativo não tem prazo de validade e o campo correspondente à validade deve ser inutilizado.

§ 3º - O relatório de ensaio deve ser encaminhado de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo DSA/SDA/Mapa.

§ 4º - Nos casos em que sejam solicitados ensaios para Anemia Infeciosa Equina e Mormo para o mesmo animal, o Relatório de Ensaio deve ser único e emitido com os resultados dos ensaios realizados para as duas doenças.

Art. 6º - Revogar a Portaria SDA nº 22, de 16 de março de 2018.

Art. 7º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.